MMI ポータブル低圧持続吸引器

取扱説明書

2015 年 6 月 1 日改訂

村中医療器株式会社

はじめに

この度は、MMI ポータブル低圧持続吸引器をご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、MMI ポータブル低圧持続吸引器の正しい取扱方法について説明しています。

MMI ポータブル低圧持続吸引器を正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

1. 安全上の警告・注意 1
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造 3
3. 使用前の準備に関する事項 6
4. 一般的な使用方法とその注意事項 6
5. 使用後の処理に関する事項 10
6. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項 11
7. トラブルシューティングに関する事項 11
8. 技術仕様 12
9. アフターサービスとその連絡先に関する事項 12

1. 安全上の警告・注意

使用する前に、この「安全上の警告・注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「注意」の二つに区分して示しています。

図記号の例	
警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
	禁止（してはいけないこと）を示します。
	強制（必ず守ること）や指示を示します。

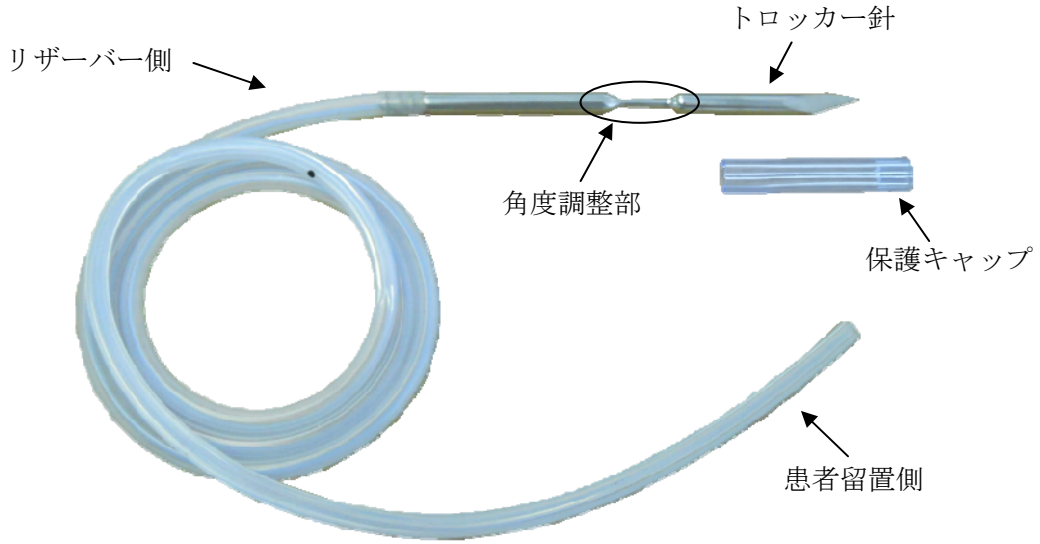
いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

警告	
	1. 本品は閉鎖型吸引ドレナージシステムです。それ以外の目的で使用しないで下さい。 2. 本品の二次的加工をしないでください。 3. 本品は再使用しないでください。 4. 本品は滅菌済のため、再滅菌しないでください。開封後使用しなかったものは廃棄してください。 5. 包装が破損、汚損している場合は使用しないでください。 6. 本品を中枢神経及び顔面神経等に接触する可能性のある部位や頭蓋骨内又は頭蓋骨欠損部に使用しないでください。血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等の重篤な有害事象を発生させるおそれがあります。 7. 胸腔にドレインの留置を行う際、肺実質からのエアーリークが認められる場合にはリザーバーは使用しないでください。リザーバーが全開し、吸引できなくなります。 8. MRI 検査機器等と本品を併用しないでください。
	1. 必ず本品を用いる術式に習熟した医師が使用してください。 2. トロッカー針が鋭利なので、周囲の血管、組織、臓器の損傷及び操作者の誤刺に注意して使用してください。

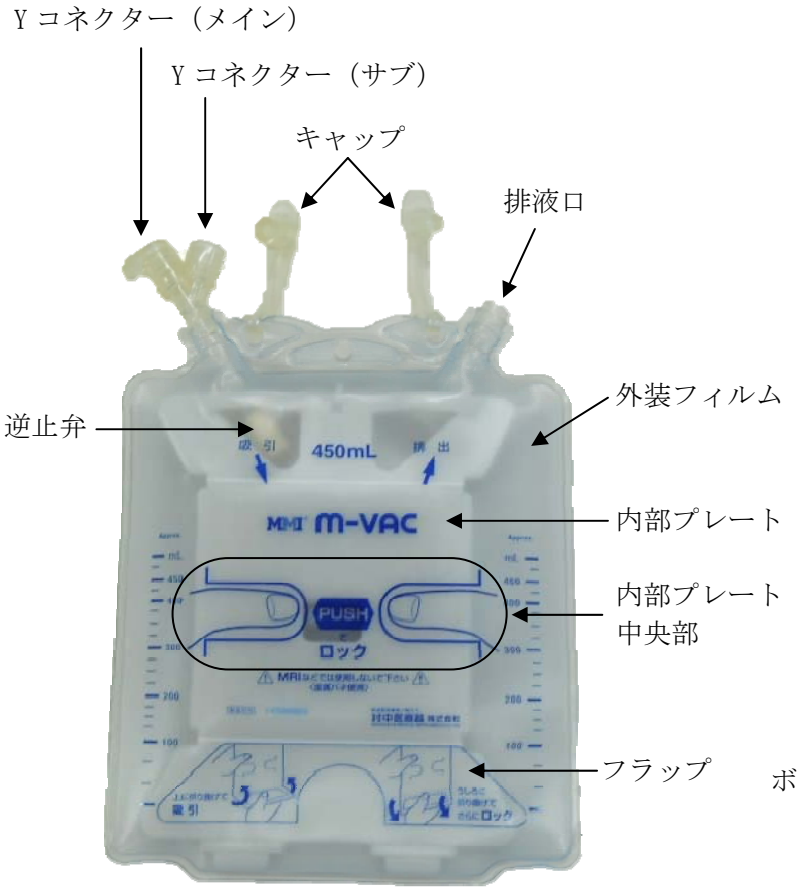
注意	
	1. 他社のドレイン及びリザーバーと併用しないでください。有効な吸引圧を得られなくなる可能性があります。 2. 本品（ドレイン）は 29 日を超えて使用しないでください。 3. リザーバーの排液口に他の吸引器を接続して使用しないでください。逆止弁が閉塞し吸引不良による血腫形成、リザーバーの低圧が維持されないことによる留置部位での組織損傷を起こす可能性があります。 4. 断続的に又は連続的に空気を吸引する可能性のある部位にドレインを留置しないでください。 5. ドレインは屈曲させずに、ドレインの挿入経路で必要とされる長さだけを適切な位置に留置し、ドレインが臓器や血管を圧迫する位置には留置しないでください。留置したドレインが臓器や血管を圧迫し続けることにより組織損傷を引き起こす可能性があります。
	1. 留置中及び抜去時には、本品のはさみこみや引っ掛かりに注意してください。ドレインに局所的な負荷がかかり破断する可能性があります。 2. ドレインは柔軟で傷つきやすいため、鋭利な器具によって傷をつけないように注意してください。 3. 患者によっては留置されたドレインにより異物反応を示す可能性があるため慎重に使用してください。 4. 破損防止のため、本品の扱いには注意し、外的な衝撃が加わらないようにしてください。 5. ドレインを一定期間体内に留置することにより、ドレイン留置部周辺の組織が成長し、ドレナージ効果に影響が生じる可能性又は抜去時抵抗を生じる可能性があるので、注意してください。 6. 使用後は、感染防止に留意し、医療廃棄物として適切な方法で廃棄してください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

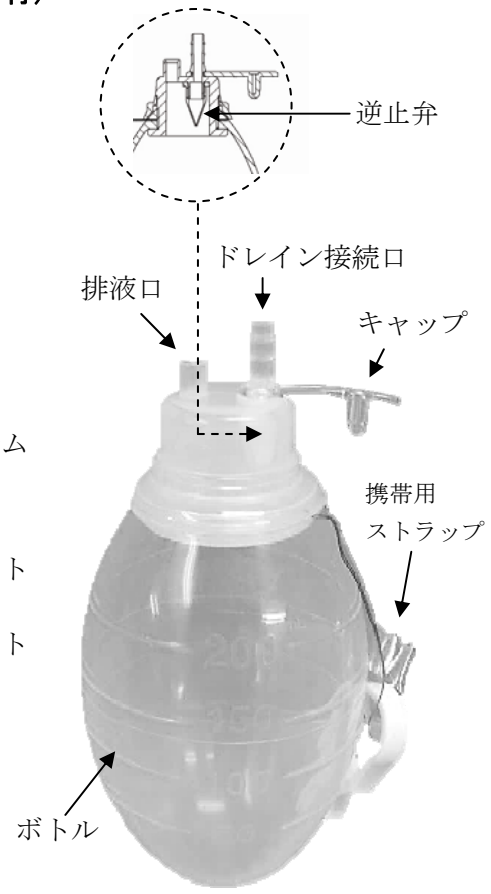
ドレインを体内に留置し、リザーバーで生じる陰圧により創部の血液、膿、滲出液、空気等を吸引して体外に排出し、リザーバーに貯留します。本品は滅菌済です。



ドレイン（トロッカー針付）

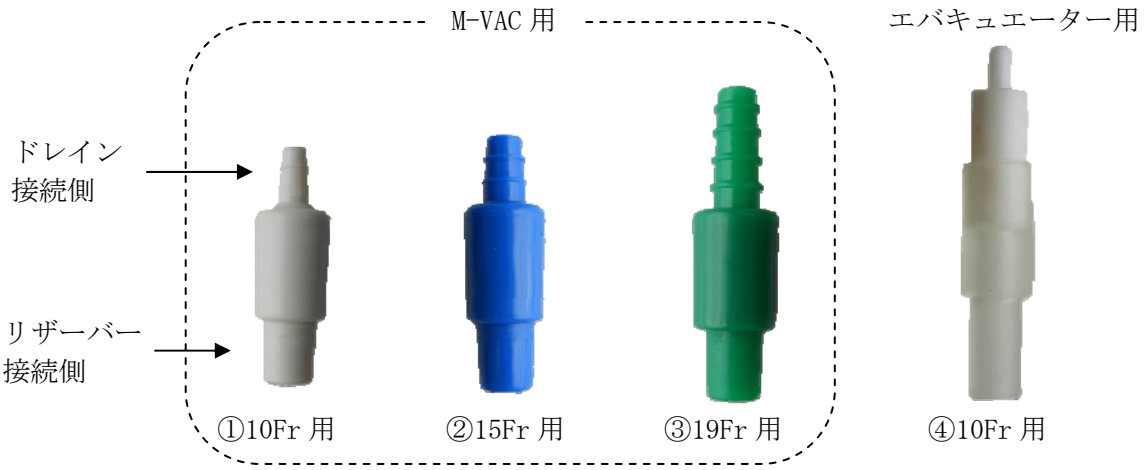


リザーバー
（M-VAC）



リザーバー
（エバキュエーター）

各種アダプターと対応表



ドレイン（患者留置側）		M-VAC	エバキュエーター
形状	外径（呼称）		
ラウンド型	10Fr(3.4mm)	①	④
	15Fr(5.0mm)	②	不要
	19Fr(6.4mm)	③	不要
フラット型	7mm	②	不要
	10mm	②	不要

ポシェット
（未滅菌品）

注文コード	品番	商品名	包装単位
502-003-20	S23101	MMI ポータブル低圧持続吸引器リザーバー M-VAC, 150mL	5 個入/箱
502-003-21	S23102	MMI ポータブル低圧持続吸引器リザーバー M-VAC, 300mL	5 個入/箱
502-003-22	S23103	MMI ポータブル低圧持続吸引器リザーバー M-VAC, 450mL	5 個入/箱
502-003-23	S20201	MMI ポータブル低圧持続吸引器リザーバー エバキュエーター, 125mL	5 個入/箱
502-003-24	S20407	MMI ポータブル低圧持続吸引器リザーバー エバキュエーター, 200mL	5 個入/箱
502-003-25	S33515	MMI シリコーンドレインチューブ, ラウンド型, 4 ルーメン 10Fr(3.4mm), 1100mm, トロッカー針付	5 本入/箱
502-003-26	S33516	MMI シリコーンドレインチューブ, ラウンド型, 4 ルーメン 15Fr(5.0mm), 1200mm, トロッカー針付	5 本入/箱
502-003-27	S33517	MMI シリコーンドレインチューブ, ラウンド型, 4 ルーメン 19Fr(6.4mm), 1200mm, トロッカー針付	5 本入/箱
502-003-28	S33518	MMI シリコーンドレインチューブ, フラット型, 4 ルーメン 7mm, 1100mm, トロッカー針付	5 本入/箱
502-003-29	S33519	MMI シリコーンドレインチューブ, フラット型, 4 ルーメン 10mm, 1100mm, トロッカー針付	5 本入/箱
502-003-30	S33600	ポシェット（MMI ポータブル低圧持続吸引器リザーバー用）	5 枚入/袋

※アダプターはドレインチューブに同封されています。
※本品は個包装です。

注意

本品は、術後予測される出血量及び滲出液量に応じ、適切なサイズ及び数量を選んでください。

3. 使用前の準備に関する事項

使用前の点検

① 滅菌有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。
② 包装や製品が破損している場合は使用しないでください。
③ 開封前にリザーバー（M-VAC）が膨らんでいる場合はリザーバーが破損している可能性があるので、使用しないでください。
④ ドレイン接続前にリザーバーの吸引が正しく行われていることを必ず確認してください。

4. 一般的な使用方法とその注意事項

4.1 使用方法

1） ドレインの留置

① 適切なサイズのドレインを選択し、滅菌包装から無菌的に取り出します。

② 保護キャップをつけた状態でトロッカー針を適切な角度に調整します。

注意
繰り返しトロッカー針を曲げ伸ばししないでください。折れる可能性があります。

③ 必要に応じてドレインの患者留置側（吸引部）を適切な長さにカットします。

④ 必要に応じてメスを用いて皮膚切開を行い、ドレイン刺入部を作成します。

⑤ トロッカー針の保護キャップをはずし、創縁（切開部）から適度に離れた位置の創内から、体表又はドレイン刺入部に向かって穿刺します。その際、ドレインを屈曲させないように、且つ留置マーカーが体表に出ないように注意してください。

警告
留置マーカーの位置は挿入前によく確認しておいてください。

⑥ 閉塞しないようにじゅうぶん注意しながらドレインを固定します。必要に応じてテープ固定や針糸にてループ状に固定してください。

注意
ドレインを針糸でループ固定するときは、きつく縛りすぎることによる閉塞にじゅうぶん注意してください。

⑦ トロッカー針を切り離し、必要に応じて滅菌包装より無菌的に取り出したアダプターに接続します。

警告	
	ドレインの患者留置側が、ドレナージを行う創部や体腔内に留置されていることを確認してください。

注意	
	ドレインを縫合したり傷をつけたりしないでください。ドレインの破損又は創傷内での切離を引き起こすおそれがあります。

2) リザーバーの操作

＜M-VAC を使用する場合＞

① リザーバー（M-VAC）を滅菌包装より無菌的に取り出します。

② Y コネクター（メイン）のキャップをあけ、ドレインに接続されたアダプターをしっかりと接続します。
※2 本目のドレインを接続する際は、Y コネクター（サブ）に接続します。

③ Y コネクター（サブ）及び排液口のキャップをしっかりと閉じます。

④ 創部より低い位置で、Y コネクター及び排液口が上方に、フラップが下方に位置するように持ち、フラップを音がするまで静かに手前に折り曲げ、吸引の開始を確認します。

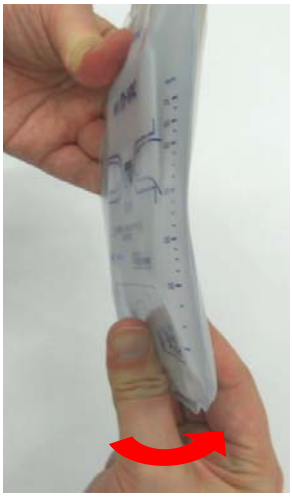
⑤ リザーバーが上下逆さま又は横にねかせた状態、及び創部より高い位置にならないように、ポシェット等を用いて保持してください。

⑥ 排液量を測定するには、排液口のキャップを開けてリザーバーが全開になった状態で側面の目盛を読みとります。

⑦ 排液口のキャップを開けてリザーバーを全開にした後、傾けて排液口から排液を捨てます。途中で排液が止まった場合は、一度リザーバーを立ててから再度傾けてください。リザーバー圧縮を繰り返す場合は、内部プレート中央部を浅めにゆっくりと押してください。
※ドレインの長さにじゅうぶんに余裕を持たせた状態で行ってください。

⑧ 再始動させる場合は、内部プレート中央部を指ではさみ、カチッと音がするまで強く押します。このとき、親指のマークに合わせて両親指を置いてください。
※内部プレートが確実にロックされたことを確認してください

⑨ フラップをうしろに折り曲げてさらにロックします。



⑩ ドレイン、アダプター及びリザーバーの各接続部が確実に接続されていることを確認します。

⑪ 排液口のキャップを閉めます。

⑫ ④以降の操作を行ってください。

注意	
	リザーバーを上下逆さま又は横にねかせた状態、及び創部より高い位置で使用しないでください。逆止弁が閉塞し、吸引力低下、逆行性汚染の可能性があります。
	長期間使用する場合は、リザーバー内の汚染にじゅうぶん注意し、必要に応じて交換してください。
	吸引開始操作をしても吸引が始まらない場合は、再始動操作を数回繰り返してください。逆止弁が開放され、吸引が始まります。但し、上記の操作を行なっても正常に始動しない場合は、新しいリザーバーに交換してください。

＜エバキュエーターを使用する場合＞

① リザーバー（エバキュエーター）を滅菌包装より無菌的に取り出します。

② ドレインをドレイン接続口に差し込み接続します。10Fr（3.4mm）ドレインを使用する場合はアダプターを使用します。

③ 創部より低い位置で、ドレイン接続口及び排液口が上方に位置するように持ちます。

④ 排液口のキャップが開いていることを確認し、リザーバーを押しつぶしたまま、排液口をキャップで閉じます。

⑤ 押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認します。

⑥ リザーバーが上下逆さま又は横にねかせた状態、及び創部より高い位置にならないように保持してください。

⑦ 排液量を測定するには、排液口のキャップを開けてリザーバーが全開になった状態で目盛を読みとります。

⑧ 排液口のキャップを開けてリザーバーを全開にした後、傾けた状態でゆっくりとリザーバーを押しつぶして排液口から排液を捨てます。押しつぶした手を離す際、リザーバー内に排液が残っていると少なからず陰圧が発生するので、リザーバーを立てた状態で手を離してください。

※ドレインの長さにじゅうぶんに余裕を持たせた状態で行ってください。

⑨ 再始動させる場合は、ドレイン、アダプター及びリザーバーの各接続部が確実に接続されていることを確認します。

⑩ ③以降の操作を行ってください。

注意	
	リザーバーを上下逆さま又は横にねかせた状態、及び創部より高い位置で使用しないでください。逆止弁が閉塞し、吸引力低下、逆行性汚染の可能性があります。
	長期間使用する場合は、リザーバー内の汚染にじゅうぶん注意し、必要に応じて交換してください。
	吸引開始操作をしても吸引が始まらない場合は、再始動操作を数回繰り返してください。逆止弁が開放され、吸引が始まります。但し、上記の操作を行なっても正常に始動しない場合は、新しいリザーバーに交換してください。

4.2 使用上の注意

1) 閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に陰圧が維持されている必要があります。ドレイン留置時並びにリザーバー作動時には必ず、排液の量・性状及び吸引の有無を定期的に確認してください。
2) 吸引した排液は、原疾患、術後の経過、留置期間、製品部品など様々な要因により、色の変化、浮遊物の発生、混濁するなど性状の変化が起こる可能性が考えられます。リザーバー内に貯留した排液は、排液内の成分が凝集する可能性や金属製スプリングの錆が生じる可能性など性状が継時的に変化する場合があり、リザーバーに貯留した排液の性状をもとに患者の容態を判断しないよう留意してください。
3) ドレイン刺入部や接続部又は回路からのエアーリークに注意してください。本システムの閉鎖性が維持されなかった場合、体外からの空気の流入により逆行性汚染を生じるおそれがあります。
4) ドレインが閉塞した場合、本システムの吸引機能が失われ、血腫、漿液腫形成による神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずるおそれがあります。
5) ミルキングを行う際はドレインの損傷を避けるため、ミルキングローラー等の硬質な器具は使用せず、手やアルコール綿等を用いてください。
6) リザーバーの全開・充満により吸引が行われず、血腫・漿液腫形成のおそれがある場合や、リザーバーが排液でいっぱいになった状態で排液操作、再始動操作が行われないと、持続吸引効果が損なわれ、血腫・漿液腫形成による神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずるおそれがあります。

5. 使用後の処理に関する事項

1) ドレイン抜去の際に過度の抵抗を感じた場合は無理に引っ張らないでください。
2) ドレインを抜去するときは、吸引を中止してからゆっくりと行ってください。
3) リザーバーに集液された血液は再利用しないでください。
4) 本品は血液・体液に接触する製品であるため、一患者ごとに医療廃棄物として適切な方法で廃棄してください。

6. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

1) 保管方法

① 滅菌有効期限を管理してください。滅菌有効期限を過ぎると感染の可能性があります。

② 水濡れに注意し、直射日光を避け、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。

③ 包装にキズが付かないように、また製品に衝撃や力が加わらないように保管してください。

2) 使用期限

滅菌有効期限：製造年月より 3 年 ［自己認証（当社データ）による］

7. トラブルシューティングに関する事項

現象	考えられる原因	処置方法
吸引開始操作をしたが、吸引が開始されない。（リザーバーが膨らまない）	• ドレインが閉塞している。 • リザーバーの破損。 • 逆止弁のつまり。	→ドレインの閉塞箇所を確認し、必要に応じてミルキングを行ってください。 →新しいものと交換してご使用下さい。 →吸引開始操作を繰り返してください。それでも吸引が開始されなければ新しいものと交換してください。
吸引開始操作をしたが、吸引が開始されない。（リザーバーは膨らむ）	• Y コネクター（サブ）又は排液口のキャップが開いている。 • ドレインの患者留置側が、断続的に空気を吸引する可能性のある部位など、適切な位置に留置されていない。 • ドレインのリザーバー側がアダプター又はドレイン接続口に適切に接続されていない。 • アダプターがリザーバーに適切に接続されていない。	→キャップを閉めてください。 →適切な位置に調整してください。その際、留置マーカーの位置も確認し必要に応じて調整してください。 →接続部を確認し、正しく接続し直してください。 →接続部を確認し、正しく接続し直してください。
吸引が行われない。	• リザーバーの全開。 • 逆止弁のつまり。	→排液操作をしてください。 →吸引開始操作を繰り返してください。それでも吸引が開始されなければ新しいものと交換してください。
使用前からリザーバー(M-VAC)が膨らんでいる。	• リザーバーの故障。	→新しいものと交換してご使用下さい。

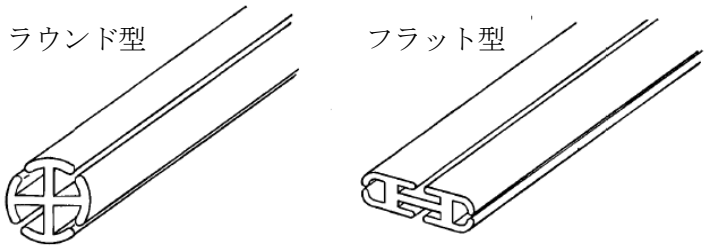
上記以外の場合、お買い上げの販売店にご連絡ください。

8. 技術仕様

A.ドレイン

ドレインの種類（呼称）		全長 (mm)	吸引部 (mm)
ラウンド型	10Fr(3.4mm)	1100	250
	15Fr(5.0mm)	1200	300
	19Fr(6.4mm)	1200	300
フラット型	7mm	1100	210
	10mm	1100	210

※全長はトロッカー針部分を除く



ドレイン（患者留置側）

B.リザーバー

リザーバー		最高陰圧
種類	容量(mL)	
M-VAC	150	8.5kPa (64mmHg)
	300	7.6kPa (57mmHg)
	450	6.8kPa (51mmHg)
エバキュエーター	125	6.1kPa (46mmHg)
	200	6.9kPa (52mmHg)

9. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者： 村中医療器株式会社

〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL　0725-53-5546　　http://www.muranaka.co.jp